

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



KASUTUSJUHEND **ET**

Sisukord

1	Üldteave toote kohta	3
1.1	Autoriõigus	3
1.2	Kaubamärgid	3
1.3	Patendid ja mudelid	3
1.4	Garantii	4
1.5	Tootja teave	4
1.6	Kasutusjuhendi ülesehitus	5
1.7	Märgistussümbolite kasutamine	5
2	Kasutuskeskond ja turvalisus	6
2.1	Kavandatud kasutus	6
2.2	Näidustus	6
2.3	Vastunäidustused	6
2.4	Kliinilised eelised ja toimivus	6
2.5	Keskkonnatingimused	7
2.6	Kasutaja kohustused	7
2.7	Juhtumist teatamine	7
3	Toote kirjeldus	8
3.1	Komponentide loend	8
3.2	Märgistus	8
3.3	TWIMTM tarvikute komplekt kirjeldus	9
3.3.1	Töökäru	9
3.3.2	Patsiendikomplekt	12
4	REAALAJAS VAATAMINE JA SALVESTAMINE	12
4.1	Töökäru seadistamine	12
4.2	Soovitused enne kliinilist kasutamist	13
4.3	Peegeldavate markerite kinnitamine	13
4.4	Instrumentide seadistamine patsiendile	14
4.4.1	Alalõualuu jälgijate paigaldamine	14
4.4.2	Otsmiku markerite paigaldamine	15
4.5	Salvestamise lõpetamine	16
5	Hügieen ja puhtus	16
5.1	Käru puhastamine	16
5.2	Kaamera puhastamine	16
5.3	Patsiendikomplekti instrumentide puhastamine	17
5.3.1	Patsiendikomplekti instrumentide puhastusprotseduur	17
5.3.2	Ühekordselt kasutatavad seadmed	17
6	Transportimine ja hoiustamine	18
7	Seadme talitlushäired	18
8	Müügijärgne teenindus ja järelvalve	19
9	Juhised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetkiirgused	19
10	Ümbertöötlemine	20
11	Teised versioonid	20
12	Akronüümid	20
13	1. lisa: patsiendikomplekti kokkupanek	21
14	2. lisa: hiire/klaviatuuri seadistamine	23

1 Üldteave toote kohta

1.1 Autoriõigus

Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida, transkribeerida, edastada, levitada, muuta, ühendada, tõlkida mis tahes keelde ega kasutada ühelgi kujul – graafilisel, elektroonilisel ega mehaanilisel, sealhulgas, kuid mitte ainult, arvutisüsteemidel, fotokoopaite tegemiseks, salvestamiseks või säilitamiseks ja teabe hankimiseks ilma MODJAW™ eelneva kirjaliku nõusolekuta. Selles dokumendis kirjeldatud riistvara koopiad on ebaseaduslikud.

MODJAW™ ei garanteeri ega kinnita, et teie materjalide kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi, mis ei kuulu MODJAW™-le või ei ole sellega seotud.

1.2 Kaubamärgid

Sellel riistvaral esitatud kaubamärgid, teenusemärgid, logod ja muud eristavad märgid (koos „kaubamärgid“) on kaubamärgid, registreeritud või tavaõigusega (kasutamise kaudu kaitstud) kaubamärgid, mis kuuluvad MODJAW™-le. Midagi riistvaras sisalduvat ei tohi tõlgendada litsentsi või õiguse andmisena, kaudselt, estoppel põhimõttel või muul viisil, riistvara kaubamärgi kasutamiseks ilma kaubamärgi omaniku kirjaliku loata. Kaubamärkide või nendega sarnaste tähiste või mis tahes muu riistvara sisu kasutamine, mis ei ole käesolevate üldtingimustega sõnaselgelt lubatud, on rangelt keelatud. Samuti teavitatakse teid sellest, et MODJAW™ rakendab oma intellektuaalomandi õigusi kõigi tema käsutuses olevate seaduslike vahenditega, sealhulgas kohtumenetlustega.

Järgmised märgid (mittetäielik nimekiri) on kasutusel, registreeritud ja/või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad MODJAW™-le:

MODJAW, mustad ja punased logod, MODJAW Live in Motion logo, MODJAW Tech in Motion logo, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, S Sphere logo, T Twim logo, TIM Tech in Motion logo, TIM Twin in Motion logo, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift logo, T logo, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Muud riistvaras mainitud kaubamärgid ja tootenimed kuuluvad nende vastavatele omanikele.

1.3 Patendid ja mudelid

Sellel riistvaral olevad disainilahendused või tooted võivad olla Prantsusmaal ja/või rahvusvaheliselt kaitstud disainilahenduste või mudelitena MODJAW™ nimel. Nende kujunduste või mudelite reprodutseerimine või jäljendamine ilma MODJAW™ selgesõnalise eelneva loata on keelatud ja kujutab endast nende kujunduste või mudelite õiguste rikkumist.

Sellel riistvaral esindatud tooted võivad olla kaitstud ka MODJAW™ patentidega Prantsusmaal ja/või rahvusvaheliselt. Nende patentide tehniliste omaduste mis tahes reprodutseerimine on keelatud ja kujutab endast nende patentide rikkumist.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Kõik õigused kaitstud

1.4 Garantii

Kui kasutaja installib täiendava riistvara või kolmanda poole tarkvara, vastutab operaator ainuisikuliselt ja tootja garantii enam ei kehti.

MODJAW ei vastuta kahjustuste või töövigade eest, mis on põhjustatud tarkvara väärkasutusest või sobimatu riistvara kasutamisest.

Seadme garantii kehtib 1 aasta alates tarnekuupäevast. See hõlmab patsiendi komplektis sisalduvaid osi.

1.5 Tootja teave

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Prantsusmaa

Telefon: +33 (0)482771111

E-post: support@modjaw.com

Veebisait: www.modjaw.com

CE-märgis

TWIM™ tarvikute komplekt on I klassi tarvik, mis on ette nähtud kasutamiseks koos meditsiiniseadme TWIM™ tarkvaraga vastavalt meditsiiniseadme määrusele (EL) 2017/745 ja kannab CE-märgistust isetsertifitseerimise teel.

1.6 Kasutusjuhendi ülesehitus

See juhend on mõeldud seadmete TWIM™ tarvikute komplekt kasutajatele. See sisaldab juhiseid seadme paigaldamiseks, testimiseks, kasutamiseelseteks toiminguteks, kasutamiseks ja hoiustamiseks.

Samuti sisaldab see tehnilisi andmeid ning ohutus-, tervisealaseid ja hooldusjuhiseid.

Seda dokumenti peavad lugema kõik isikud, kes meditsiiniseadmega kokku puutuvad.

Lisade paigaldamist, uute parameetrite rakendamist, muudatusi või parandustöid teevad MODJAW™ volitatud tehnikud või mis tahes muu volitatud personal.



Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid.

1.7 Märgistussümbolite kasutamine

RM-074

Sümbol	Kirjeldus
	CE-logo, mis näitab, et meditsiiniseade vastab meditsiiniseadme määruse (EL) 2017/745 nõuetele.
	Näitab, et seadme või juhtseadme kasutamisel sümboli asukoha lähedal tuleb olla ettevaatlik või et praegune olukord vajab operaatori teadlikkust või operaatori tegevust, et vältida soovimatuid tagajärgi
	Näitab meditsiiniseadme tootjat
	Toodete tootjariigi tuvastamiseks
	Näitab tootja katalooginumbrit, mille abil on meditsiiniseadet võimalik tuvastada
	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil on konkreetset meditsiiniseadet võimalik tuvastada
	Näitab tootja partii koodi, mille abil on partiid või tootepartiid võimalik tuvastada
	Elektri- ja elektroonikaseadmed. Viige jäätmed kogumissüsteemi või töötlemis- ja ringlussevõtukohadesse. Kehtib EL-is. Enne jäätmete tagastamist järgige saastest puhastamise juhiseid
	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada
	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks
	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest
	Näitab temperatuuri vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda

	Näitab õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	Näitab atmosfäärirõhu vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	Näitab kandjat, mis sisaldab seadme kordumatu identifitseerimistunnuse teavet (01) Seadme identifitseerimistunnus (10) Partiinumber (11) Tootmiskuupäev (17) Aegumiskuupäev (21) Seerianumber
	Näitab, et toode on meditsiiniseade
	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit
	Näitab, et lugeda tuleb kasutusjuhendit

2 Kasutuskeskkond ja turvalisus

2.1 Kavandatud kasutus

TWIM™ tarvikute komplekt on meditsiiniseadme lisatarvik, mis on mõeldud kasutamiseks koos TWin In Motion tarkvaraga mandibulaarkinemaatika salvestamiseks.

2.2 Näidustus

TWIM™ tarvikute komplekt on näidustatud hammasteta või hammastega patsientidele, kes on vanuses, mis võimaldab salvestusprotokolli mõistmist ja koostööd.
Soolist piirangut ei ole.

2.3 Vastunäidustused

Patsiendi morfoloogia peab ühilduma patsiendikomplektis olevate instrumentidega.

TWIM™ tarvikute komplekt ei tohi kasutada järgmistel patsientidel:

- kellel on patoloogiad, mis ei võimalda õigesti hambamudeleid määrata;
- kes ei suuda järgida uuringu läbiviimiseks vajalikke juhiseid;
- ei suuda säilitada uuringu ajal õiget kehahoiakut.

RM-070

2.4 Kliinilised eelised ja toimivus

- Õige lõualuu liikumise registreerimine otse patsiendil.

2.5 Keskkonnatingimused



Kasutaja nõustub seadme paigaldama ja kasutama seda kohas, mis vastab allpool toodud keskkonnatingimustele. Seade Tech In Motion™ on mõeldud kasutamiseks ainult hambaravikabinetis. Süsteem sobib kasutamiseks kuivades siseruumides, näiteks haiglates ja arstikabinettides.

RM-073



Selle seadme kasutamiseks on optimaalsed keskkonnatingimused järgmised:

- temperatuur: 15... 25 °C;
- atmosfäärirõhk: 80 kPa kuni 106 kPa;
- niiskuse tase: 30% kuni 75%;
- kõrgus merepinnast alla 2000 m.

RM-003



Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks:

- plahvatusohtlikes piirkondades või tuleohtlikus keskkonnas (hapnikuga rikastatud);
- kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses;
- tugeva soojus- või valgusallika läheduses, mis võib kahjustada seadme nõuetekohast toimimist (kasutamise täielik lõpetamine või talitlushäire, mis põhjustab andmete moonutamist);
- magnetväljade lähedal (saadakse moonutatud andmed või andmete genereerimine ei ole võimalik);
- määrdunud keskkonnas (seadme saastumise oht).

2.6 Kasutaja kohustused



Seadet võivad kasutada ainult kvalifitseeritud ja koolitatud hambaarstid või nende juhendatavad (hambaravi üliõpilased) või hambatehnikud.

Seadet ei tohi kasutada kvalifitseerimata ja väljaõppeta isikud.

RM-175 / RM-202

Kasutaja peab tagama, et kõik süsteemi kasutusjuhised on kõikidele kasutajatele alati kättesaadavad ja neid hoitakse seadme läheduses.

Kasutaja peab tagama, et kõik süsteemi kasutusjuhised on kõikidele kasutajatele alati kättesaadavad ja neid hoitakse seadme lähedal.



Ärge kasutage seadet muul otstarbel:

- ärge püüdke seadet hooldada muul viisil kui selles juhendis kirjeldatud;
- ärge muutke seadet. Kui seadet muudetakse ilma MODJAW loata, siis seadme garantii enam ei kehti;
- ärge proovige sisestada seadmesse sobimatut eset, mis ei ole seadme osa;
- ärge ühendage seadmeid, mida MODJAW ei ole tarninud.

Seadme komponendid ei ole mõeldud kasutamiseks ühegi teise süsteemiga peale MODJAW tarnitud süsteemidega.

RM-105

2.7 Juhtumist teatamine

Kui kasutajal/patsiendil oli tõsine juhtum, teavitage sellest MODJAW™ tugiteenust (kontaktandmed leiate jaotisest 8) ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja/patsient asub.

3 Toote kirjeldus

3.1 Komponentide loend

TWIM™ tarvikute komplekt koosneb järgmistest elementidest.

Komponendi nimi	Pilt
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Märgistus

Järgmistel süsteemi komponentidel on oma individuaalne märgistus:

- töökäru;
- patsiendikomplekt sisaldab otsmiku jälgijat, tagumist rihma, stiletti, alalõualuu jälgijat, harki ja peegeldavaid markereid.

3.3 TWIM™ tarvikute komplekt kirjeldus

3.3.1 Töökäru

Töökäru koosneb mitmest komponendist:

- klamber, millele kinnitatakse paneelarvuti;
- liigendvars, millele kinnitatakse kaamera. Seda saab fikseerida 90° paremal või vasakul küljel;
- alus, millele on kinnitatud 4 lukustatavat ratast, mis võimaldavad käru liigutada;
- toitekaabel.



Töökäru ei tohi lahti võtta ning elektrilisi komponente ei tohi eemaldada ja/või asendada. Käru on paigaldatud ratastele, kasutaja peab enne iga kasutuskorda veenduma, et rattad on lukustatud.

Allpool on toodud töökäru elektrilised omadused.

Spetsifikatsioonid	Andmed
Sisendpinge	220–240 V~
Sagedus	50/60 Hz
Energiatarve	80 VA

3.3.1.1 Kaamera

RM-034

Kaamera on optiline jälgimissüsteem, mis on spetsiaalselt loodud peegeldavate markerite tuvastamiseks ja jälgimiseks reaajas. Järgmistes jaotistes kirjeldatakse seadme funktsioone.

Kaamera spetsifikatsioonid

Kaamera spetsifikatsioonid on näidatud allolevas tabelis.

Omadused	Andmed
Mõõtmed (P × L × K)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Kaal	1,28 kg
Infrapuna	~850 nm
Nõuded toitele	Toide Etherneti kaudu (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0,6 A

Kaamera kirjeldus

Versioon: 1.3

Väljalaske kuupäev: 09/2024

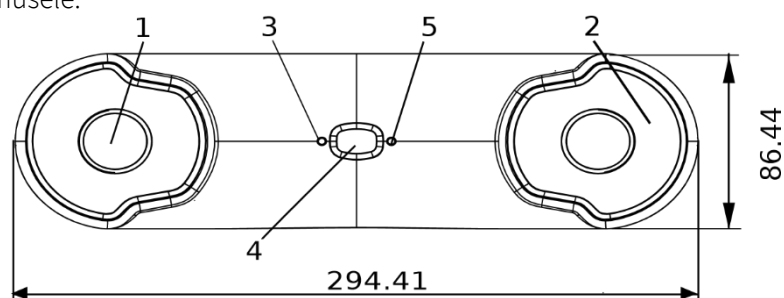
Meditsiinisead



Lk 9/23

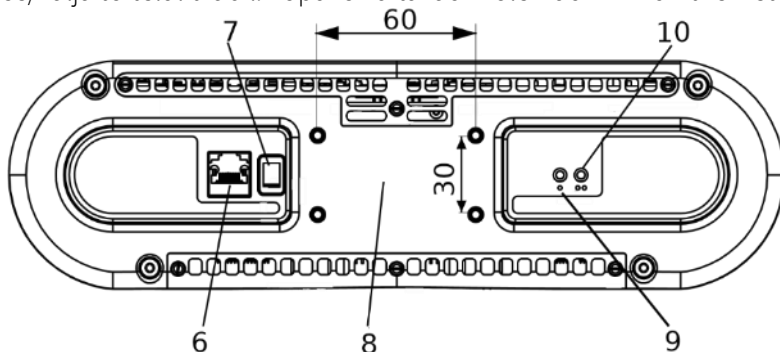


1. Alloleval joonisel kujutatakse kaamera eestvaadet. Pange tähele, et „vasak“ ja „parem“ viitavad alati kaamera nägemusele.



Kaamera eestvaade, millel on näha: (1) kaamera andur; (2) IR LED-rõngad; (3) kasutaja oleku LED; (4) IR vastuvõtja; (5) seadme oleku LED.

2. Kaamera tagakülge kujutatakse järgmisel joonisel. Etherneti liides pakub nii sidet kui ka toidet. Seade lülitatakse sisse/välja toitelüliti abil. Lõpuks näitavad mõlemad LED-id Etherneti side olekut ja kiirust.



Kaamera tagakülje kirjeldus, millel on näha: (6) RJ-45 pistik tagab toite ja andmeedastuse kaamera ja arvuti vahel; (7) toitelüliti seadme sisse või välja lülitamiseks; (8) vaba pind 4 × M4 kruvidele paigaldamiseks; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Kaamera esiküljel olevatel LED-tuledel võib olla mitu olekut, mis näitavad kas kaamera töötab normaalselt või ei. Erinevaid olekuid kirjeldatakse allolevas tabelis.

Kaamera esiküljel asuvate LED-tulede tähenduste kirjeldus.

Kaamera olekut näitav LED	Roheline	Vilkuv	Kaamera soojeneb, toimub initsialiseerimine
	Roheline	Pidev	Kaamera on kasutamiseks valmis
	Punane	Vilkuv	Kriitiline viga, palun võtke ühendust Modjaw'ga



Kaamerat ei tohi olla kasutamise ajal kaetud: see võib muuta kaamera töötemperatuuri ja optilist rada, mille tulemuseks on kalibreerimisparameetrite muutumine, mis viib kaamera lagunemiseni.



Olge ettevaatlik, et te ei blokeeriks kaamera ja paneelarvuti õhuavasid.

RM-178



Kaamera peab olema sisse lülitatud vähemalt kord kuus vähemalt 2 tunni jooksul. Igal juhul tuleb kaamerat laadida 24 tundi, kui kaamerat pole 6 kuud kasutatud.

RM-052

3.3.1.2 Paneelarvuti

Paneelarvuti on juba süsteemile kinnitatud, kasutaja ei pea paigaldatud ühendusi muutma. Kinnitus võimaldab paneelarvutit suunata, et kohandada ekraani kasutaja asendisse.



Paneelarvutit tuleb siiski kahjustuste vältimiseks käsitseda ettevaatlikult.

Tarnimisel või hoiustamisasendis võib paneelarvutit pöörata ja asetada vertikaalsesse asendisse (vt allolevat fotot käru hoiustamisasendist), et seade oleks võimalikult väike.



Kasutaja peab tagama, et arvutit käruga ühendavad kaablid oleksid kogu aeg vabad, et vältida nende enneaegset kulumist ja rebenemist.



Arvutipaneeli kahe võimaliku hoiustamisasendi illustratsioon

Seadmele paigaldatud arvutipaneel on kõik-ühes arvuti. Optimaalse töö võimaldamiseks peab arvutipaneelil olema minimaalne konfiguratsioon, nagu allpool näidatud.

Komponendid	Omadused
Operatsioonisüsteem	Microsoft Windows 10 või Windows 11
Protsessor	Intel Core i7 või samaväärne
RAM	32 GB
Kõvaketas	500 GB SSD
Ekraani eraldusvõime	1920 × 1080 pikslit

RM-032/RM-157



Kasutaja peab kontrollima arvutipaneeli kasutuselevõtul.

RM-053

3.3.2 Patsiendikomplekt

Patsiendi pähe asetatavad otsmiku ja alalõualuu jälgijad võimaldavad kalibreerimise ajal fikseerida alalõualuu liigutusi ja salvestada iseloomulikke punkte, mis varem paiknesid 3D-mudelitel, kasutades selleks ettenähtud stiletti. Kaameraga suhtlevad stilettide peegeldavad markerid, otsmiku ja alalõualuu jälgijad.

4 REAALAJAS VAATAMINE JA SALVESTAMINE

4.1 Töökäru seadistamine

1. Voltige käru liigendvars lahti nii, et see oleks käe suhtes 90° nurga all.



Kasutaja ei tohi ülaosast läbi minnes vart liigutada.

RM-111



Kaamera tuleb asetada horisontaalselt. Horisontaalsest erinev suund (nt vertikaalne) võib kaamerasiseste temperatuurigradientide tõttu kaamerat kahjustada.

RM-180

2. Asetage hambaravitooli kõrvale patsiendi põlvede ja vaagna vahele.
3. Lukustage kõik käru rattad.
4. Ühendage toitekaabel maandusühendust sisaldavasse pistikupessa.



Lukustage käru rattad enne iga kasutamist.

RM-007



Ärge looge ühendusi, mida pole ette nähtud (võrguühendus, mitteveekindla juhtmega klaviatuur, juhtmega hiir jms).

Ärge eemaldage arvuti tagaküljel asuvaid ühendustarvikuid.



Käru ei ole veekindel.

Ärge kasutage käru lähedal vedelikke.

Vee seadmesesse sattumise korral toimige järgmiselt:

- lülitage seade kohe välja;
- peatage kõik käimasolevad tööd;
- teavitage MODJAW tehnilist abi.

5. Lülitage kaamera sisse ja laske sellel umbes 20 minutit soojeneda.

Märkus: kaamera hakkab tööle alles pärast soojenemisaega. Ärge püüdke seda kasutada enne kui soojendusperiood on lõppenud.



Kaamerat ei tohi kasutada, kui kaamera ja markerite vahel on kuuma õhu väljalaskeava. See võib kaameraga salvestamist kahjustada.

RM-181

6. Veenduge, et kaamera oleks õigesti sisse lülitatud (LED põleb).
7. Lülitage paneelarvuti sisse. Operatsioonisüsteem käivitub automaatselt.

RM-033

Kasutaja peab oma patsientide, kolmandate isikute, teiste operaatorite ja abiliste kaitse tagamiseks veenduma seadmete heas üldseisundis (head ühenduskaablid, toiteallikas, pistikupesad jne).



Kasutaja ei tohi kasutada defektseid tooteid (paljastunud, kulunud kaablid jms). Kui riistvara seisukord ei ole nõuete kohane, tuleb seadme igasugune kasutamine peatada.



Kasutaja ei tohi töötamise ajal juhtmeid süsteemi küljest lahti ühendada, kuna see võib süsteemi kahjustada ja muuta selle mittetoimivaks.

RM-113

4.2 Soovitused enne kliinilist kasutamist

Enne kasutamist tuleb patsiendikomplektis olevad instrumendid puhastada, järgides selle dokumendi jaotises kirjeldatud protseduure.



Stiletti ei tarnita steriilsena. Kasutaja peab enne esmakordset kasutamist ja enne iga uut kasutuskorda steriliseerima stileti, järgides peatükis 5 kirjeldatud protokoll.

RM-026



Stileti ots tuleb enne iga kasutamist kalibreerida.

RM-091



Mistahes instrumendi kukkumine enne kasutamist või kasutamise ajal võib süsteemi kahjustada. Kui instrument kukub maha kalibreerimise ja määramise vahelisel ajal, on soovitatav stilett uuesti kalibreerida või stilett välja vahetada ja uuesti kalibreerida.

RM-080



Kasutaja peab teatama vajalikest ettevaatusabinõudest, mida hambatehnikud peavad võtma seoses MODJAW™ poolt hambaraviseadmete loomiseks eksporditavate andmete piirangutega.

RM-193

Puhtad instrumendid tuleb saastumise vältimiseks lahti pakkida puhtale pinnale.



Kasutaja peab enne kasutamist kontrollima instrumentide seisukorda. Instrumente ei tohi deformeerida ega kahjustada, kuna see võib muuta süsteemiga saadavat teavet või põhjustada patsiendi vigastusi.



Kontrollige enne iga kasutuskorda, et patsiendile paigaldatud instrumendid on kindlalt kinnitatud.

RM-025

4.3 Peegeldavate markerite kinnitamine

Helkurmarkerid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Need on patsiendikomplekti karbis olevas kotis. Igaks uuringuks valmistudes tuleb puhastatud instrumentidele kinnitada peegeldavad markerid.

Helkurmarkeri peegeldav pool peab olema jälgimisseadmete (stilett, otsmiku ja alalõualuu jälgija) esiosa poole. Peegeldava markeri saab kinnitada lihtsa sõrmevajutusega.



Pilt helkurmarkeri asukohast otsmiku jälgija korpustes.

Lisateavet peegeldavate markerite paigaldamise kohta leiate 1. lisast.



Kasutaja peab enne instrumentide paigaldamise alustamist kontrollima, et instrumentidel oleksid uued puhtad helkurmarkerid. Kõik halvasti kinnitatud helkurmarkerid või kahjustatud või deformeerunud helkurmarkerite kasutamine võib mõjutada süsteemi tarnitavaid komponente.

RM-025



Kasutaja peab helkurmarkerite kinnitamisel kandma kindaid, et vältida puhaste osade saastumist.

Kui instrumendid on valmis, saab kasutaja jätkata stileti otsa kalibreerimist.



Kasutaja peab olema ettevaatlik, et mitte painutada stileti otsa liigse survega. Kui see on paindunud, võib süsteemiga saadav teave muutuda ja patsient võib viga saada.

RM-083



Kasutaja peab olema ettevaatlik, et mitte vigastada patsienti stileti otsaga, eriti silmade lähedal töötades.

RM-077



Kasutaja peab tagama, et kaamera ei asuks kunagi patsiendi nahale või silmadele lähemal kui 20 cm.

RM-150

4.4 Instrumentide seadistamine patsiendile

4.4.1 Alalõualuu jälgijate paigaldamine

Patsiendi uuringuks ettevalmistamiseks peab kasutaja paigaldama alalõualuu jälgija. Seda alalõualuu jälgijat hoitakse hargi abil patsiendi alalõua ees. Hark on ühekordselt kasutatav osa, mille leiate patsiendikomplekti karbist.



Hark tarnitakse puhtana. Seda käsitseda meditsiiniliste kinnastega.

Seetõttu toimub alalõualuu jälgija positsioneerimine kahes etapis:

- hargi fikseerimine suus;
- alalõualuu jälgija kinnitamine klambri külge.

Neid kahte etappi kirjeldatakse all pool.

1. etapp. Hargi fikseerimine suus

Enne suhu sisestamist saab vajadusel hargi pikkust reguleerida. Selleks murdke lihtsalt otsad ära.



Kasutaja peab olema ettevaatlik, et mitte vigastada patsienti alalõualuu markeri hoidiku otstega, eriti pärast kohandamist. Enne suhu sisestamist kontrollige, et ei jääks karedaid servi, mis võivad patsienti vigastada.

RM-093



Soovitatakse kasutada isekõvastuva vaigu mudelit, mida soovib MODJAW (struktuuri tüübid, ettevõttelt VOCO). Kasutaja peab järgima vaigu tootja määratud pealekandmisprotokolle.

RM-055

Pärast vaigu tootja määratud kõvastumisaega peab kasutaja kontrollima hargi õiget fikseerimist patsiendi hammastele. Hark peab olema paigutatud nii, et see ei häiriks patsiendi mälumist, lõualuu liigutused peavad olema võimalikud ja loomulikud.

2. etapp. Alalõualuu jälgija kinnitamine

Seejärel kinnitatakse hargile alalõualuu jälgija, millel on helkurmarkerid. Selleks pange alalõualuu markeril asuv pulk hargi välisküljel asuvasse pesasse. Patsient peab selle toimingu ajal suu sulgema, et hõlbustada markeri paigaldamist ja vältida valu. Alalõualuu jälgija ei tohi takistada patsiendil alalõua liigutamist.



Illustratsioon hargi klambrist alalõualuu markeril



Kasutaja peab visuaalselt kontrollima virtuaalsete liikumiste ja tegelike kuvatavate liikumiste vahelist kooskõla. Kui liigutused ei ole kooskõlas, loobuge süsteemi kasutamisest või tehke määramine uuesti.

RM-082

4.4.2 Otsmiku markerite paigaldamine

Seejärel tuleb otsmiku jälgija asetada patsiendi pea peale. Paigutus on õige, kui esiosa tagumisel küljel asuvad punased kummid on asetatud patsiendi laubale ja nina ülaosale.

Tagumine rihm asetseb kõrgel kõrvade kohal ja patsiendi kaela kohal. Lõpuks reguleeritakse pingulolekut mõlemal küljel olevate nuppude abil.

Otsmiku jälgija peab olema fikseeritud ja võimalikult vähe liikuma, et minimeerida ebatäpsusi salvestamise ajal.



Patsiendi otsmiku jälgija asukoha illustratsioon.

4.5 Salvestamise lõpetamine

Otsmiku jälgija eemaldatakse patsiendi peast, alalõualuu jälgija eemaldatakse veel suus olevalt hargilt. Seejärel saate hargi patsiendi suust eemaldada. Olge ettevaatlik, et te patsienti hargi eemaldamisel ei vigastaks.

Kõiki instrumente tuleb kahe kasutuskorra vahel puhastada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis näidatud protokollile.

Paneelarvuti ja kaamera lülitatakse välja ning töökäru pannakse järgmise kasutuskorrani hoiuasendisse (vt selle juhendi jaotist 8).

5 Hügieen ja puhtus

5.1 Käru puhastamine

Pärast kärupuhastamist, tuleb liigendvars asetada piki posti. Käru tuleb puhastada Anios Dentspet SH salvrätikutega.



Ärge pihustage käru puhastamiseks puhastusvahendit, kuna vedelik võib puutuda kokku kaitstud osadega, kahjustada neid või tekitada elektriõhtu.

RM-017

5.2 Kaamera puhastamine

Kaamerat saab desinfitseerida haigla desinfitseeriva detergendi tüüpi Anios Dentspet SH salvrätikutega. Optilisi osi tohib puhastada ainult läätsede puhastuslahustega. Prillide salvrätikuid ei tohi kasutada, kuna need võivad objektiivi kriimustada. Muud pinnad tuleb kuivatada puhta ja kuiva lapiga.

RM-017/RM-107



Enne puhastamist tuleb seade välja lülitada ja vooluvõrgust lahti ühendada. Desinfitseerivat detergenti ei tohi otse seadmele ega selle ühelegi komponendile valada.



Puhastusvahendi pihustamine otse seadmele on keelatud. Tuleb tagada, et kaamerasse ei satuks vedelikku. See võib kahjustada elektrilisi komponente, põhjustades lühiseid ja materjali korrodeerumist.



Kasutada võib ainult mittesöövitavaid ja mittehappelisi pesuaineid, mille koostoime materjalidega on teada.

Mitmekordse puhastamise tagajärjed

Kaamera optikat võidakse kriimustada või akna läbipaistvus võib muutuda, mille tulemuseks on halb pildikvaliteet ja seega ka halb jälgimise täpsus.

5.3 Patsiendikomplekti instrumentide puhastamine



Kõik korduskasutatavad instrumendid (otsmiku ja alalõualuu jälgija) tuleb enne korduskasutust kirjeldatud protsessi kohaselt desinfitseerida ja puhastada.

RM-051/RM-107

5.3.1 Patsiendikomplekti instrumentide puhastusprotseduur

Eemaldage instrumentidelt helkurmarker ja puhastage instrumente, leotades neid mis tahes Anyos Dentaspeti ensümaatilise pesuvahendiga, järgides tootja soovitatud protokoll.

Vastavalt näidustusele on pesemisetapid järgmised (enne puhastamise alustamist vaadake tootja juhiseid).

1. Lahjendage detergent 1%-ni (näiteks 20 ml 2 liitri vee kohta)
2. Kastke instrumendid täielikult lahusesse, katke kaanega ja leotage soovitud 15-minutilise kokkupuuteaja jooksul, et saavutada mikrobioloogiline efektiivsus.
3. Võtke instrumendid lahusest välja ja kontrollige nähtava mustuse suhtes. Vajadusel harjake neid.
4. Loputage voolava vee all või vette kastes.
5. Instrumentide kuivatamine.

Erijuhised stileti kohta. Kuna stilett puutub kokku patsiendi suu limaskestaga, tuleb see pärast iga kord kasutamist puhastada vastavalt ülaltoodud protseduurile ja seejärel steriliseerida enne kasutamist uuel patsiendil.



Stiletti ei tarnita steriilsena. Kasutaja peab enne esmakordset kasutamist ja enne iga uut kasutuskorda steriliseerima stileti, järgides selles peatükis kirjeldatud protokoll. Steriliseerimine peab toimuma kohe pärast puhastamist ja see tuleb läbi viia heade tavade kohaselt.

RM-092/RM-106

Soovitatav steriliseerimistsüklile on 134 °C 18 min jooksul ja kuivamisaeg 20 minutit.

Stilett on kavandatud vastu pidama vähemalt 25 autoklaavitsükli vastavalt ülaltoodud protokollile. Üle selle tsükli arvu ei garanteeri MODJAW™ stileti kasutuskõlblikkust.

5.3.2 Ühekordselt kasutatavad seadmed

Hark ja helkurmarkerid on ühekordselt kasutatavad seadmed ning need visatakse pärast uuringu lõpetamist ära.



Kasutaja peab pärast iga kasutamist hargi ja helkurmarkerid ära viskama ning ei tohi neid kunagi kasutada mõne teise patsiendi jaoks.

RM-043

6 Transportimine ja hoiustamine

Et mitte kahjustada seadme toimimist, on oluline, et seadme erinevad komponendid oleksid kaitstud kukkumiste, põrutuste, vibratsiooni, ebasobivate keskkonnatingimuste ja võimaliku saastumise eest.

Seadme kahjustamise vältimiseks tuleb järgida järgmisi hoiustamise ja transporditingimusi:

- temperatuur: –25...50 °C;
- atmosfäärirõhk: 80kPa kuni 106kPa;
- niiskuse tase: 30% kuni 75%.

Nagu on märgitud pakendil ja kaitsetel, on vajakasutada järgmisi ettevaatusabinõusid, et mitte kahjustada seadme jõudlust:

- seadet tuleb kasutada päikesekiirguse eest kaitstult;
- seadet tuleb kaitsta kuumade või külma temperatuuri eest;
- seadet tuleb kaitsta vedelike eest.

Kahe määramise vahel peab seade olema hoiustamisasendis, käru liigendvars peab olema hoiustamisrežiimis piki posti kokku pandud.

7 Seadme talitlushäired

RM-176/RM-094

Talitushäirete korral toimige järgmiselt:

- peatage kohe seadme kasutamine;
- proovige tuvastada või kõrvaldada talitlushäire põhjus, lugedes seda dokumenti;
- Kui põhjust ei ole võimalik selle dokumendi abil tuvastada või kõrvaldada, lülitage toide välja ja helistage Modjaw klienditeenindusse (vt täpsemat kontaktteavet dokumendi alguses olevast tootja jaotisest).

Juhul, kui kasutajal on vaja Modjaw klienditeenindusega ühendust võtta, esitage klienditeenindusele järgmised andmed:

- seadme seerianumber (see on kärul);
- seadme tarkvara versioon;
- paneelarvuti operatsioonisüsteemi versioon;
- vea või probleemi ekraanipilt;
- eksportige logid, mis on saadaval Modjaw bänneri nupu „i“ nupuga „Eksporti toele“;
- eksportige konsultatsioon, millega probleem ilmnes;
- veateateni viinud protsessi võimalikult täpne kirjeldus.

Seadme talitlushäirete ja/või kahtlustatavate ja/või märgatavate defektide korral tuleb võtta mitmeid meetmeid:

- kasutaja peab seadme kasutusest eemaldama;
- Seadmel peab olema silt „Rikkis“;
- seade peab olema turvaline ja isoleeritud, et vältida selle kasutamist.

Kasutaja võib seadet uuesti kasutada alles pärast defektsete osade parandamist või asendamist.

Kasutaja peab Modjaw'd talitushäiretest teavitama, et viimane saaks ülevaatuse läbi viia.

Järgmistel juhtudel tuleks võtta koheseid hooldusmeetmeid:

- vedelike tungimine seadmesse;
- kaante ja korpuste kahjustused;
- elektrijuhtmete kahjustused;
- käru rataste talitlushäired;
- kustunud kirjaga või lahti tulnud sildid;
- muu(d) kahtlustatav(ad) või leitud defekt(id).

8 Müüjijärgne teenindus ja järelevalve

Kontaktandmed



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Prantsusmaa

Telefon: +33 (0)482771111

E-post: support@modjaw.com

Veebisait: www.modjaw.com



Seadme talitlushäirete või probleemide korral võtke ühendust MODJAW™ meeskonnaga.

RM-176

9 Juhised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetkiirgused

Elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega, nende paigaldamine ja kasutuselevõtmine peab toimuma vastavalt käesolevas dokumendis esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.

See väide kehtib praegu kogu **TWIM™ tarvikute komplekt** -i süsteemi kohta. See seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis kirjeldab meditsiiniseadmete elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) tingimusi. **TWIM™ tarvikute komplekt** puhul on vaja ettevaatusabinõusid EMC suhtes. **TWIM™ tarvikute komplekt** tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt selle juhendi soovitustele. Vastavus EMC standarditele ei tähenda, et seade on häirete suhtes täielikult immuunne. **TWIM™ tarvikute komplekt** -i võivad mõjutada kaasaskantavad või mobiilsed RF-sideseadmed. **TWIM™ tarvikute komplekt** -i ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatult. Kui teisiti pole võimalik teha, tuleb **TWIM™ tarvikute komplekt** -i jälgida, et kontrollida normaalseid töötingimusi konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.



Häirete ohud. Muude kui täpsustatud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, välja arvatud andurid ja kaablid, mida tootja müüb varu- või asenduosadena, võib põhjustada emissioonitaseme tõusu või **TWIM™ tarvikute komplekt** häirekindluse vähenemist.

10 Ümbertöötlemine

Käru, kaamera ja arvutipaneel tuleb ümber töödelda vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete romude (WEEE) direktiivile või riiklikele määrustele. Neid komponente ei tohi visata ära koos olmeprügiga, vaid tuleb kõrvaldada sobivate sorteerimiskanalite kaudu.

Ühekordselt kasutatavad esemed visatakse ära tervishoiujäätmetena.

11 Teised versioonid

Kasutusjuhised on saadaval erinevates keeltes MODJAW™ veebisaidil: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>
Kasutajad saavad kasutusjuhiste paberversiooni ilma lisatasuta ja vähem kui 7 päeva jooksul pärast taotluse esitamist.

RM-209/ RM-231/ RM-234/ RM-236/ RM-239

MODJAW™ teavitab kasutajat selle dokumendi uue versiooni avaldamisest.

12 Akronüümid

IR: Infrapuna

TWIM: Twin In Motion

13 1. lisa: patsiendikomplekti kokkupanek

1

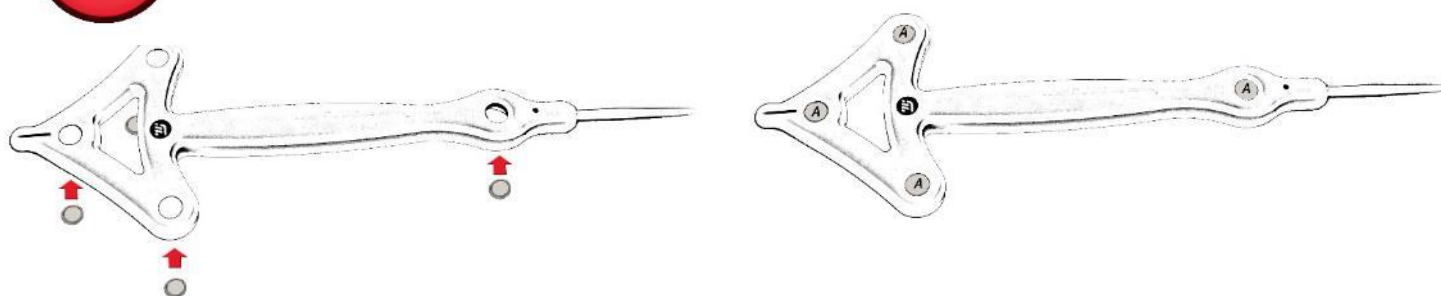
A

B

Navex helkuriga pool A, helkurita pool B

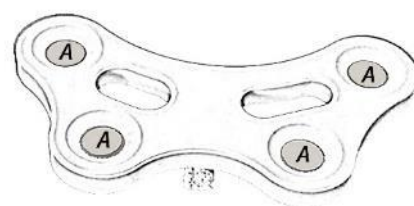
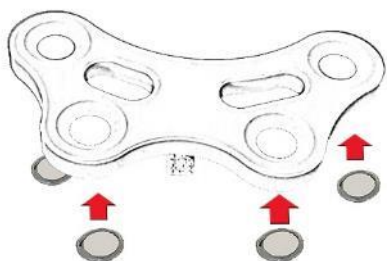
2

Sisestage Navexi helkuriga pool (pool A) stiletti...



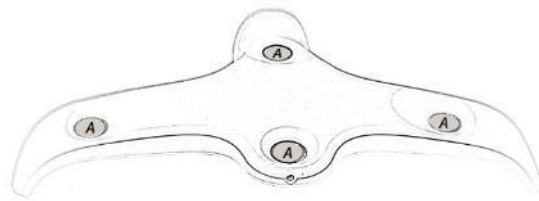
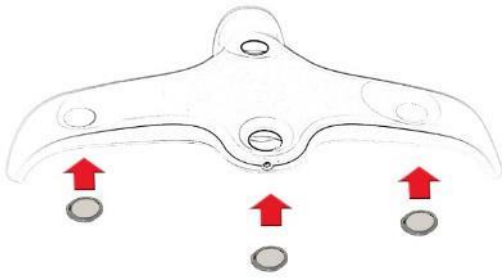
3

SMIL'IT-i...



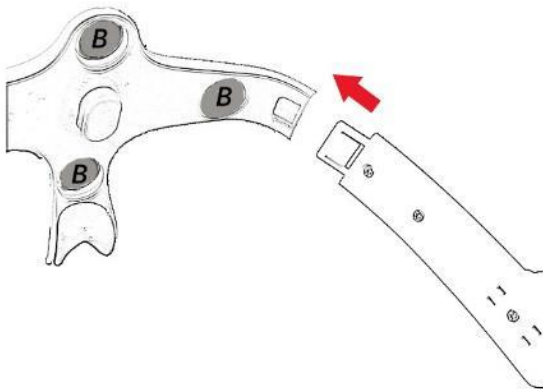
4

ja TIARA Helmetile



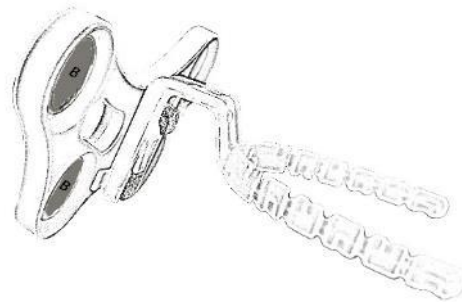
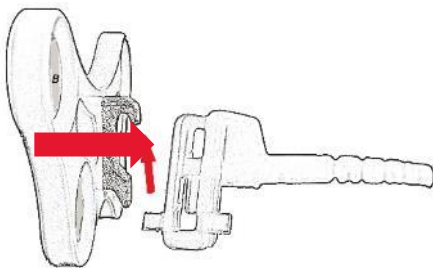
5

Kinnitage pearihma tagaosa



6

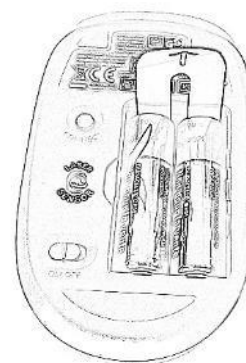
Sisestage hark SMIL'IT-i



14 2. lisa: hiire/klaviatuuri seadistamine

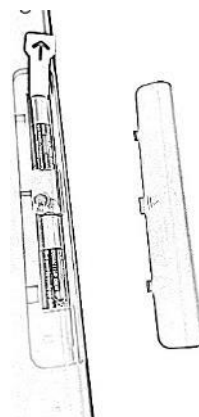
1

Eemaldage hiirelt enne kasutamist *lipik*



2

Eemaldage klaviatuurilt enne kasutamist *lipik*



3

Sisestage *tongel* arvuti taga olevasse pesasse

